SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 160° - Numero 9

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Venerdì, 11 gennaio 2019** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*
- **1ª Serie speciale:** *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
- **2ª Serie speciale:** *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
- **3ª Serie speciale:** *Regioni (pubblicata il sabato)*
- **4ª Serie speciale:** *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
- **5ª Serie speciale:** *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

Garante per la protezione dei dati personali

Ministero della salute

LEGGI ED ALTRI ATTI NORMATIVI

DECRETO-LEGGE 11 gennaio 2019, n. **2**.

Misure urgenti e indifferibili per il rinnovo dei consigli degli ordini circondariali forensi.

IL PRESIDENTE DELLA REPUBBLICA

Visti gli articoli 77 e 87 della Costituzione;

Ritenuta la straordinaria necessità e urgenza di assicurare le condizioni per un ordinato rinnovo dei consigli degli ordini circondariali forensi scaduti il 31 dicembre 2018, superando, a tutela della loro funzionalità, le incertezze applicative in ordine alla ineleggibilità di avvocati che hanno già svolto due mandati consecutivi ai sensi dell'articolo 3, comma 3, della legge 12 luglio 2017, n. 113;

Vista la deliberazione del Consiglio dei ministri, adottata nella riunione del 10 gennaio 2019;

Sulla proposta del Presidente del Consiglio dei ministri e del Ministro della giustizia;

EMANA
il seguente decreto-legge:

Art. 1.

Interpretazione autentica dell'articolo 3, comma 3, secondo periodo, della legge 12 luglio 2017, n. 113 e proroga del termine di cui all'articolo 27, comma 4, della legge 31 dicembre 2012, n. 247

1. L'articolo 3, comma 3, secondo periodo, della legge 12 luglio 2017, n. 113, si interpreta nel senso che, ai fini del rispetto del divieto di cui al predetto periodo, si tiene conto dei mandati espletatati, anche solo in parte, prima della sua entrata in vigore, compresi quelli iniziati anteriormente all'entrata in vigore della legge 31 dicembre 2012, n. 247. Resta fermo quanto previsto dall'articolo 3, comma 3, terzo periodo, e comma 4, della legge 12 luglio 2017, n. 113.

2. Per il rinnovo dei consigli degli ordini circondariali degli avvocati scaduti il 31 dicembre 2018, l'assemblea di cui all'articolo 27, comma 4, secondo periodo, della legge 31 dicembre 2012, n. 247, si svolge entro il mese di luglio 2019.

Art. 2.

Invarianza finanziaria

1. Dall'attuazione del presente provvedimento non devono derivare nuovi o maggiori oneri a carico della finanza pubblica.

Art. 3.

Entrata in vigore

1. Il presente decreto entra in vigore il giorno stesso della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà presentato alle Camere per la conversione in legge.

Il presente decreto, munito del sigillo dello Stato, sarà inserito nella Raccolta ufficiale degli atti normativi della Repubblica italiana. È fatto obbligo a chiunque spetti di osservarlo e di farlo osservare.

Dato a Roma, addì 11 gennaio 2019

MATTARELLA

CONTE, *Presidente del Consiglio dei ministri*

BONAFEDE, *Ministro della giustizia*

Visto, *il Guardasigilli:* BONAFEDE

19G00003

DECRETI PRESIDENZIALI

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21 dicembre 2018.

Determinazione degli importi autorizzabili, con riferimento agli eventi calamitosi che hanno interessato il territorio della Regione Molise nel mese di gennaio 2017, per l'effettiva attivazione dei previsti finanziamenti agevolati in favore dei soggetti privati per i danni occorsi al patrimonio edilizio abitativo ed ai beni mobili.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 21 DICEMBRE 2018

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visto l'art. 25 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto l'art. 1, comma 422, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge di stabilità 2016), con cui è stabilito che al fine di dare avvio alle misure per fare fronte ai danni occorsi al patrimonio privato ed alle attività economiche e produttive, in attuazione della lettera *d)* del comma 2, dell'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modificazioni, relativamente alle ricognizioni dei fabbisogni completate dai Commissari delegati e trasmesse al Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri per la successiva istruttoria, si provvede, per le finalità e secondo i criteri da stabilirsi con apposite deliberazioni del Consiglio dei ministri assunte ai sensi della lettera *e)* del citato art. 5, comma 2, mediante concessione, da parte delle Amministrazioni pubbliche indicate nelle medesime deliberazioni, di contributi a favore di soggetti privati e per le attività economiche e produttive con le modalità del finanziamento agevolato;

Visti i commi da 423 a 428 dell'art. 1 della citata legge n. 208/2015, con i quali sono definite le procedure e modalità per la concessione dei predetti contributi, oltre alle modalità di copertura finanziaria dei conseguenti oneri;

Considerato, in particolare, che, in base a quanto stabilito dal combinato disposto dei commi 423, 424 e 427 dell'art. 1 citato, i contributi in favore dei soggetti danneggiati dagli eventi calamitosi individuati nell'allegato 1, previsti dal richiamato comma 422, sono concessi mediante finanziamenti agevolati assistiti dalla garanzia dello Stato e nel limite massimo di 1.500 milioni di euro, previa verifica dell'andamento della concessione dei finanziamenti agevolati e del relativo tiraggio previsti da disposizioni vigenti riguardanti la concessione di finanziamenti con oneri a carico dello Stato per interventi connessi a calamità naturali, al fine di assicurare l'invarianza finanziaria degli effetti delle disposizioni di cui trattasi;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 16 giugno 2017 con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza in conseguenza degli eccezionali fenomeni meteorologici che hanno interessato il territorio della Regione Molise nel mese di gennaio 2017;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 481 dell'11 settembre 2017 recante: «Interventi urgenti di protezione civile conseguenti agli eccezionali fenomeni meteorologici che hanno interessato il territorio della Regione Molise nel mese di gennaio 2017»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016, recante: «Stanziamento per la realizzazione degli interventi di cui all'art. 5, comma 2, lettera *d)* della legge 24 febbraio 1992, n. 225, e successive modifiche ed integrazioni» adottata in attuazione del combinato disposto del citato art. 5, comma 2, lettera *e)*, della legge n. 225/1992 e dell'art. 1, commi da 422 a 428 della legge n. 208/2015;

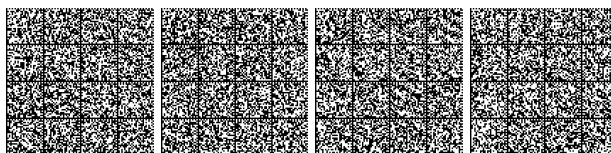
Tenuto conto che l'art. 1, comma 3, lettera *b)*, della delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016, demanda ad una successiva deliberazione del Consiglio dei ministri la determinazione degli importi autorizzabili, per l'effettiva attivazione dei previsti finanziamenti agevolati;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 379 del 16 agosto 2016, recante: «Disposizioni operative per l'attivazione dell'istruttoria finalizzata alla concessione di contributi a favore di soggetti privati e delle attività economiche e produttive nella Regione Molise, ai sensi dell'art. 1, commi da 422 a 428 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 in attuazione della delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016»;

Considerato, in particolare, che con la sopra richiamata ordinanza n. 379 del 16 agosto 2016, all'allegato 1, sono stati stabiliti i criteri direttivi per la determinazione e concessione da parte della Regione Molise dei contributi ai soggetti privati per i danni occorsi al patrimonio edilizio abitativo ed ai beni mobili;

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze del 13 aprile 2018 con la quale è stato comunicato l'importo complessivo massimo concedibile per l'anno 2018, pari ad euro 200.000.000,00, per i finanziamenti di cui all'art. 1, commi 422 e seguenti della citata legge n. 208/2015;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 settembre 2018, recante: «Attuazione delle disposizioni previste dall'art. 1, commi 422 e seguenti della legge 28 dicembre 2015, n. 208» ed in particolare l'art. 1, comma 1, con cui è previsto che per i trentaquattro contesti emergenziali indicati nella tabella allegata alla medesima delibera, trovano applicazione i criteri e le modalità attuative stabilite con la delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016, con la citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 379 del 16 agosto 2016 e con le note circolari del Dipartimento della protezione civile richiamate in premessa alla medesima delibera del 6 settembre 2018;

Considerato, inoltre, che con la richiamata delibera del Consiglio dei ministri del 6 settembre 2018, in relazione agli eventi occorsi sul territorio della Regione Molise sopra richiamati, i contributi a favore dei soggetti privati per i danni subiti dal patrimonio edilizio abitativo e dai beni mobili potranno essere concessi entro il limite massimo di euro 2.948.385,48;

Vista la nota del 20 dicembre 2018 con la quale la Regione Molise ha trasmesso al Dipartimento della protezione civile, all'esito dell'istruttoria di competenza, la tabella riepilogativa dei contributi massimi concedibili in rassegna, per un complessivo importo di euro 2.932.466,15, con riferimento alle domande accolte di cui al punto 1.5 dell'allegato 1 della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 379 del 16 agosto 2016 sulla base delle percentuali effettivamente applicabili, nel rispetto dei limiti massimi percentuali dell'80% o del 50% stabiliti nella citata delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016;

Considerata la necessità di soddisfare le esigenze dei soggetti privati danneggiati dagli eventi sopra richiamati mediante l'adozione di una specifica delibera, per un importo di euro 2.932.466,15, da porre a carico dei fondi messi a disposizione dal Ministero dell'economia e delle finanze per l'anno 2018;

Vista la nota del Capo Dipartimento della protezione civile prot. n. CG/0073704 del 20 dicembre 2018;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. Sulla base di quanto riportato in premessa, in relazione agli eventi meteorologici che hanno interessato il territorio della Regione Molise nel mese di gennaio 2017, con riferimento ai soggetti individuati nella richiamata tabella elaborata dalla medesima Regione ed entro i limiti individuali ivi previsti, i contributi ai soggetti privati per i danni occorsi al patrimonio edilizio abitativo ed ai beni mobili sono concessi con le modalità del finanziamento agevolato, nel limite complessivo di euro 2.932.466,15 .

2. La Regione Molise provvede a pubblicare sul proprio sito web istituzionale l'elenco riepilogativo dei contributi massimi concedibili, nel limite delle risorse di cui al comma 1, con riferimento alle domande accolte ai sensi dell'allegato 1 della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 379 del 16 agosto 2016, sulla base delle percentuali effettivamente applicabili e nel rispetto dei limiti massimi percentuali dell'80% o del 50% stabiliti nella citata delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016.

3. Eventuali successive rideterminazioni che comportino riduzioni dei contributi di cui alla presente delibera sono adottate, entro il 30 giugno 2019, con apposito decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri e comunicate al Ministero dell'economia e delle finanze.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2018

Il Presidente
del Consiglio dei ministri
CONTE

19A00106

DELIBERA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI 21 dicembre 2018.

Determinazione degli importi autorizzabili, con riferimento alle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei giorni dall'8 al 30 giugno 2016 nel territorio delle Province di Bergamo e Sondrio, per l'effettiva attivazione dei previsti finanziamenti agevolati in favore dei soggetti privati per i danni occorsi al patrimonio edilizio abitativo ed ai beni mobili.

IL CONSIGLIO DEI MINISTRI
NELLA RIUNIONE DEL 21 DICEMBRE 2018

Vista la legge 16 marzo 2017, n. 30;

Visto l'art. 25 del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1;

Visto l'art. 1, comma 422, della legge 28 dicembre 2015, n. 208, recante: «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (legge di stabilità 2016), con cui è stabilito che al fine di dare avvio alle misure per fare fronte ai danni occorsi al patrimonio privato ed alle attività economiche e produttive, in attuazione della lettera *d)* del comma 2, dell'art. 5, della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modificazioni, relativamente alle ricognizioni dei fabbisogni completate dai commissari delegati e trasmesse al Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri per la successiva istruttoria, si provvede, per le finalità e secondo i criteri da stabilirsi con apposite deliberazioni del Consiglio dei ministri assunte ai sensi della lettera *e)* del citato art. 5, comma 2, mediante concessione, da parte delle amministrazioni pubbliche indicate nelle medesime deliberazioni, di contributi a favore di soggetti privati e per le attività economiche e produttive con le modalità del finanziamento agevolato;

Visti i commi da 423 a 428 dell'art. 1 della citata legge n. 208/2015, con i quali sono definite le procedure e modalità per la concessione dei predetti contributi, oltre alle modalità di copertura finanziaria dei conseguenti oneri;

Considerato, in particolare, che, in base a quanto stabilito dal combinato disposto dei commi 423, 424 e 427 dell'art. 1 citato, i contributi in favore dei soggetti danneggiati dagli eventi calamitosi individuati nell'allegato 1, previsti dal richiamato comma 422, sono concessi mediante finanziamenti agevolati assistiti dalla garanzia dello Stato e nel limite massimo di 1.500 milioni di euro, previa verifica dell'andamento della concessione dei finanziamenti agevolati e del relativo tiraggio previsti da disposizioni vigenti riguardanti la concessione di finanziamenti con oneri a carico dello Stato per interventi connessi a calamità naturali, al fine di assicurare l'invarianza finanziaria degli effetti delle disposizioni di cui trattasi;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 24 maggio 2017, con la quale è stato dichiarato lo stato di emergenza in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei giorni dall'8 al 30 giugno 2016 nel territorio delle Province di Bergamo e di Sondrio;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 461 del 23 giugno 2017, recante: «Primi interventi urgenti di protezione civile in conseguenza delle eccezionali avversità atmosferiche verificatesi nei giorni dall'8 al 30 giugno 2016 nel territorio delle Province di Bergamo e di Sondrio»;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016 recante: «Stanziamento per la realizzazione degli interventi di cui all'art. 5, comma 2, lettera *d)* della legge 24 febbraio 1992, n. 225 e successive modifiche ed integrazioni» adottata in attuazione del combinato disposto del citato art. 5, comma 2, lettera *e)*, della legge n. 225/1992 e dell'art. 1, commi da 422 a 428 della legge n. 208/2015;

Tenuto conto che l'art. 1, comma 3, lettera *b)*, della delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016, demanda ad una successiva deliberazione del Consiglio dei ministri la determinazione degli importi autorizzabili, per l'effettiva attivazione dei previsti finanziamenti agevolati;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 377 del 16 agosto 2016, recante: «Disposizioni operative per l'attivazione dell'istruttoria finalizzata alla concessione di contributi a favore di soggetti privati e delle attività economiche e produttive nella Regione Lombardia, ai sensi dell'art. 1, commi da 422 a 428 della legge 28 dicembre 2015, n. 208 in attuazione della delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016»;

Considerato, in particolare, che con la sopra richiamata ordinanza n. 377 del 16 agosto 2016, all'allegato 1, sono stati stabiliti i criteri direttivi per la determinazione e concessione da parte della Regione Lombardia dei contributi ai soggetti privati per i danni occorsi al patrimonio edilizio abitativo ed ai beni mobili;

Vista la nota del Ministero dell'economia e delle finanze del 13 aprile 2018 con la quale è stato comunicato l'importo complessivo massimo concedibile per l'anno 2018, pari ad euro 200.000.000,00, per i finanziamenti di cui all'art. 1, commi 422 e seguenti della citata legge n. 208/2015;

Vista la delibera del Consiglio dei ministri del 6 settembre 2018 recante: «Attuazione delle disposizioni previste dall'art. 1, commi 422 e seguenti della legge 28 dicembre 2015, n. 208» ed in particolare l'art. 1, comma 1, con cui è previsto che per i 34 contesti emergenziali indicati nella tabella allegata alla medesima delibera, trovano applicazione i criteri e le modalità attuative stabilite con la delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016, con la citata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 377 del 16 agosto 2016 e con le note circolari del Dipartimento della protezione civile richiamate in premessa alla medesima delibera del 6 settembre 2018;

Considerato, inoltre, che con la richiamata delibera del Consiglio dei ministri del 6 settembre 2018, in relazione agli eventi occorsi sul territorio della Regione Lombardia sopra richiamati, i contributi a favore dei soggetti privati per i danni subiti dal patrimonio edilizio abitativo e dai beni mobili potranno essere concessi entro il limite massimo di euro 866.559,30;

Vista la nota del 13 dicembre 2018 con la quale la Regione Lombardia ha trasmesso al Dipartimento della protezione civile, all'esito dell'istruttoria di competenza, la tabella riepilogativa dei contributi massimi concedibili in rassegna, per un complessivo importo di euro 1.016.777,03, con riferimento alle domande accolte di cui al punto 1.5 dell'allegato 1 della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 377 del 16 agosto 2016, con un incremento di euro 150.217,73 rispetto alle risorse assegnate;

Considerato che nell'ambito del citato importo complessivo massimo concedibile per l'anno 2018, pari ad euro 200.000.000,00, sono state accantonate le risorse relative ai danni occorsi ai soggetti privati titolari di attività economiche e produttive danneggiati dagli eventi calamitosi occorsi nella Regione Lombardia, di cui all'allegato 2 alla delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016, nel limite massimo di euro 3.321.162,00;

Considerato che, successivamente, nell'ambito della quota sopra indicata di euro 3.321.162,00, sono stati richiesti contributi per euro 1.407.753,18 ed è stata, conseguentemente, adottata apposita delibera del Consiglio dei ministri in data 28 novembre 2018, per cui si è reso disponibile l'importo di euro 1.913.408,82;

Ritenuto, pertanto, che, alla luce di quanto sopra, alla Regione Lombardia può essere riconosciuto l'intero importo di contributi richiesto;

Vista la nota del Capo Dipartimento della protezione civile prot. n. CG/0073446 del 19 dicembre 2018;

Su proposta del Presidente del Consiglio dei ministri;

Delibera:

Art. 1.

1. Sulla base di quanto riportato in premessa, in relazione agli eventi calamitosi verificatisi nei giorni dall'8 al 30 giugno 2016 nel territorio delle Province di Bergamo e di Sondrio, con riferimento ai soggetti individuati nella richiamata tabella elaborata dalla medesima regione ed entro i limiti individuali ivi previsti, i contributi ai soggetti privati per i danni occorsi al patrimonio edilizio abitativo ed ai beni mobili sono concessi con le modalità del finanziamento agevolato, nel limite complessivo di euro 1.016.777,03.

2. La Regione Lombardia provvede a pubblicare sul proprio sito web istituzionale l'elenco riepilogativo dei contributi massimi concedibili, nel limite delle risorse di cui al comma 1, con riferimento alle domande accolte ai sensi dell'allegato 1 della richiamata ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 377 del 16 agosto 2016, sulla base delle percentuali effettivamente applicabili e nel rispetto dei limiti massimi percentuali dell'80% o del 50% stabiliti nella citata delibera del Consiglio dei ministri del 28 luglio 2016.

3. Eventuali successive rideterminazioni che comportino riduzioni dei contributi di cui alla presente delibera sono adottate, entro il 30 giugno 2019, con apposito decreto del Capo del Dipartimento della protezione civile della Presidenza del Consiglio dei ministri e comunicate al Ministero dell'economia e delle finanze.

La presente delibera sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 21 dicembre 2018

Il Presidente del Consiglio dei ministri
CONTE

19A00123

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

MINISTERO DELLE POLITICHE AGRICOLE ALIMENTARI, FORESTALI E DEL TURISMO

DECRETO 17 dicembre 2018.

Iscrizione di varietà da conservazione di frumento tenero al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972 con il quale sono stati istituiti i registri di varietà di cereali, patata, specie oleaginose e da fibra;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo del 29 ottobre 2009, n. 149, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 31 ottobre 2009, recante «Attuazione della direttiva 2008/62/CE concernente deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà agricole naturalmente adattate alle condizioni locali e regionali e minacciate di erosione genetica, nonché per la commercializzazione di sementi e di tuberi di patata a semina di tali ecotipi e varietà»;

Visto il decreto ministeriale del 17 dicembre 2010, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 17 febbraio 2011, recante disposizioni applicative del decreto legislativo del 29 ottobre 2009, n. 149, circa le modalità per l'ammissione al Registro nazionale delle varietà da conservazione di specie agrarie;

Vista la legge 1° dicembre 2015, n. 194, recante «Disposizioni per la tutela e la valorizzazione della biodiversità di interesse agricolo e alimentare, e in particolare l'art. 11 che modifica il comma 6 dell'art. 19-*bis* della citata legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, di riforma dell'organizzazione di governo a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59;

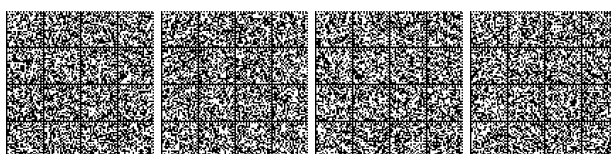
Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche, in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-*ter*, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 7 marzo 2018, registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2018 al n. 191, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, che ha disposto, fra l'altro, l'assegnazione al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali delle competenze in materia di turismo, con conseguente cambio della denominazione in Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Viste le note della Regione Toscana, del 5 marzo 2018, dell'11 aprile 2018 e del 18 settembre 2018 con le quali è stato espresso parere favorevole all'iscrizione al Registro nazionale, rispettivamente, delle varietà da conservazione di frumento tenero Andriolo, Inallettabile 96 aristato e Autonomia B toscano;

Ritenuto di accogliere le proposte sopra menzionate;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà da conservazione sotto riportate:

SIAN	Specie	Varietà	Responsabile della conservazione in purezza
19516	Frumento tenero	Andriolo	Associazione grani antichi di Montespertoli; Molini Cicogni S.r.l.
19517	Frumento tenero	Inallettabile 96 aristano	Associazione grani antichi di Montespertoli
19660	Frumento tenero	Autonomia B toscano	Associazione grani antichi di Montespertoli

Art. 2.

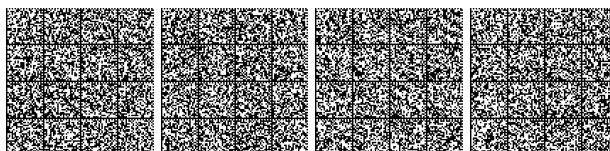
1. La zona di origine, la zona di produzione delle sementi, la superficie destinata alla coltivazione e, considerato l'investimento unitario tipico della zona di coltivazione, i limiti quantitativi per la produzione annuale delle sementi di ciascuna varietà da conservazione di frumento tenero indicata all'art. 1 sono di seguito riportati:

Codice SIAN	Specie	Varietà	Zona origine		Zona produzione delle sementi		Quantità max semente/anno
			Area geografica	Superficie coltivata	Area geografica	Superficie	
19516	Frumento tenero	Andriolo	Italia settentrionale e centrale	200 ha	Toscana	45 ha	40 t
				26 ha	Toscana	2,2 ha	5 t
19517	Frumento tenero	Inallettabile 96 aristano	Italia settentrionale e centrale	200 ha	Toscana	45 ha	40 t
19660	Frumento tenero	Autonomia B toscano	Italia settentrionale e centrale	200 ha	Toscana	45 ha	40 t

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 dicembre 2018

Il direttore generale: GATTO

19A00104

DECRETO 17 dicembre 2018.

Iscrizione di varietà di colza al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, e successive modifiche e integrazioni, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 24 novembre 1972, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale della Repubblica italiana n. 44 del 17 febbraio 1973, relativo all'istituzione dei «Registri obbligatori delle varietà»;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, recante il regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 7 marzo 2018, registrato alla Corte dei conti il 3 aprile 2018 al n. 191, recante individuazione degli uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, che ha disposto, fra l'altro, l'assegnazione al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali delle competenze in materia di turismo, con conseguente cambio della denominazione in Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Viste le domande presentate ai fini della iscrizione delle varietà vegetali nei rispettivi registri nazionali;

Visti i risultati delle prove condotte per l'accertamento dei requisiti varietali previsti dalla normativa vigente, esaminati nel corso della riunione del 5 ottobre 2018 del Gruppo permanente per la protezione delle piante - Sezione sementi;

Ritenuto concluso l'esame di conformità delle denominazioni proposte;

Ritenuto di dover procedere in conformità;

Decreta:

Articolo unico

1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nel registro delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le sotto elencate varietà di specie agrarie, la cui descrizione e i risultati delle prove eseguite sono depositati presso questo Ministero.

Codice SIAN	Specie	Denominazione	Ibrido	Tipo	Responsabile della conservazione in purezza
17889	Colza	Hophelia	HS	00	KWS Momont SAS
17890	Colza	Homere	HS	00	KWS Momont SAS

Il presente decreto entrerà in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 dicembre 2018

Il direttore generale: GATTO

19A00105

DECRETO 17 dicembre 2018.

Iscrizione di varietà di specie ortive, prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari, al relativo registro nazionale.

IL DIRETTORE GENERALE
DELLO SVILUPPO RURALE

Vista la legge 25 novembre 1971, n. 1096, che disciplina l'attività sementiera ed in particolare gli articoli 19 e 24 che prevedono l'istituzione obbligatoria, per ciascuna specie di coltura, dei registri di varietà aventi lo scopo di permettere l'identificazione delle varietà stesse;

Vista la legge 20 aprile 1976, n. 195, recante la disciplina della produzione delle sementi per le colture erbacee, ortive e i materiali di moltiplicazione e da orto;

Visto il decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, recante il regolamento di esecuzione della legge 25 novembre 1971, n. 1096;

Visto il decreto legislativo del 30 dicembre 2010, n. 267, recante «Attuazione della direttiva 2009/145/CE, recante talune deroghe per l'ammissione di ecotipi e varietà orticole tradizionalmente coltivate in particolari località e regioni e minacciate da erosione genetica, nonché di varietà orticole prive di valore intrinseco per la produzione a fini commerciali ma sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari per la commercializzazione di sementi di tali ecotipi e varietà»;

Visto il decreto ministeriale del 18 settembre 2012, recante disposizioni applicative del decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 267, per ciò che concerne le modalità per l'ammissione al Registro nazionale delle varietà di specie ortive da conservazione e delle varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari;

Visto il decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, relativo alle «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», in particolare l'art. 4, commi 1 e 2 e l'art. 16, comma 1;

Visto il decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri del 27 febbraio 2013, n. 105, recante il Regolamento di organizzazione del Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali, a norma dell'art. 2, comma 10-ter, del decreto-legge 6 luglio 2012, n. 95, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 135, così come modificato dal decreto della Presidenza del Consiglio dei ministri 17 luglio 2017, n. 143;

Visto il decreto del Ministro delle politiche agricole alimentari e forestali del 7 marzo 2018, Registrato alla Corte dei Conti il 3 aprile 2018 al n. 191, recante individuazione degli Uffici dirigenziali di livello non generale;

Visto il decreto-legge 12 luglio 2018, n. 86, convertito, con modificazioni, dalla legge 9 agosto 2018, n. 97, che ha disposto, fra l'altro, l'assegnazione al Ministero delle politiche agricole alimentari e forestali delle competenze in materia di turismo, con conseguente cambio della denominazione in Ministero delle politiche agricole alimentari, forestali e del turismo;

Vista le domande presentate ai fini dell'iscrizione delle sotto indicate varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari al relativo registro nazionale;

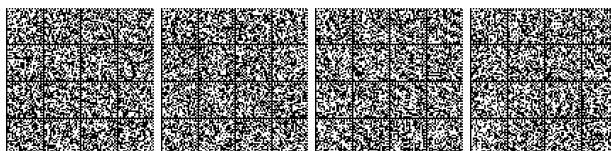
Viste le note della Regione Emilia-Romagna, del 3 ottobre 2018, e della Regione Lombardia, del 5 novembre 2018, con le quali è stato comunicato parere favorevole all'iscrizione delle sotto indicate varietà di specie ortive, tenuto conto della zona di origine delle stesse;

Ritenuto di accogliere la proposta sopra menzionata;

Decreta:

Art. 1.

1. Ai sensi dell'art. 17 del decreto del Presidente della Repubblica 8 ottobre 1973, n. 1065, sono iscritte nei registri delle varietà dei prodotti sementieri, fino alla fine del decimo anno civile successivo a quello della iscrizione medesima, le varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari sotto riportate, le cui sementi possono essere controllate come sementi standard e la cui descrizione è depositata presso questo Ministero:

Codice SIAN	Specie	Denominazione	Responsabile della conservazione in purezza
4091	Anguria	Da mostarda a semi beige	Istituto d'istruzione superiore Antonio Zanelli
4088	Melone	Ramparino Sinonimi: Retino	Istituto d'istruzione superiore Antonio Zanelli

Art. 2.

1. La commercializzazione delle varietà di specie ortive prive di valore intrinseco e sviluppate per la coltivazione in condizioni particolari indicate all'art. 1 è consentita se realizzata in imballaggi di piccole dimensioni dal peso non superiore al peso netto massimo indicato nell'allegato II del decreto legislativo 30 dicembre 2010, n. 267.

Il presente decreto entra in vigore il giorno successivo a quello della sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 17 dicembre 2018

Il direttore generale: GATTO

19A00124

MINISTERO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

DECRETO 5 dicembre 2018.

Apertura della procedura di amministrazione straordinaria e nomina del collegio commissariale della «Condotte immobiliare S.p.A.», in Roma.

IL MINISTRO DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, recante «Misure urgenti per la ristrutturazione industriale di grandi imprese in stato di insolvenza», convertito, con modificazioni, dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39 e successive modifiche e integrazioni (di seguito decreto-legge n. 347/2003);

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Visto il proprio decreto in data 6 agosto 2018, con il quale la S.p.A. Condotte d'acqua (di seguito Condotte) è stata ammessa alla procedura di amministrazione straordinaria e sono stati nominati commissari straordinari il prof. avv. Giovanni Bruno, il dott. Matteo Uggetti, ed il prof. Alberto Dello Strologo;

Visto il proprio decreto in data 9 ottobre 2018, con il quale la procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa alla Nodavia S.c.p.a;

Viste le sentenze n. 642/2018 e n. 752/2018, rese in data 14 agosto e 23 ottobre 2018, con le quali il Tribunale di Roma ha dichiarato lo stato di insolvenza della predetta società;

Visto il proprio decreto in data 17 ottobre 2018, con il quale è stato nominato il comitato di sorveglianza da preporre alla procedura di amministrazione straordinaria relativa alla predetta società;

Visti i propri decreti in data 31 ottobre 2018, con i quali la procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa alla Con.Cor.Su. S.c.r.l. ed alla Ergon Engineering And Contracting Consorzio Stabile - S.Cons.r.l.;

Vista l'istanza pervenuta in data 19 novembre 2018 con la quale i commissari straordinari richiedono, a norma dell'art. 3, comma 3, del citato decreto-legge n. 347/2003, l'ammissione alla amministrazione straordinaria della Condotte immobiliare S.p.A., con sede legale in Roma, codice fiscale: 09721381003;

Ritenuto che sussistono i requisiti di cui all'art. 3, comma 3, del decreto-legge n. 347/2003, ai fini della estensione della procedura di amministrazione straordinaria e, in particolare, la società:

appartiene al gruppo di imprese, ai sensi dell'art. 80, comma 1, lettera b, n. 1) e n. 2) del decreto legislativo n. 270/1999, essendo il capitale sociale della Condotte immobiliare detenuto per il 99,6% dalla Ferfina (che a propria volta detiene il 99% di Condotte) e per lo 0,4% dalla Fimoven S.p.A.;

si trova in uno stato di insolvenza, come attestato dalla situazione patrimoniale ed economica al 30 settembre 2018, da cui risulta uno stato di incapacità della società a far fronte alle obbligazioni correnti, essendo l'andamento economico e finanziario e la continuità aziendale della Condotte immobiliare strettamente legati a quelli della Condotte, attualmente insolvente;

Visto l'art. 85 del citato decreto legislativo n. 270/1999, il quale dispone che alla procedura di amministrazione straordinaria delle imprese del gruppo sono preposti gli stessi organi nominati per la procedura madre;

Ritenuto di dover conseguentemente provvedere alla ammissione alla procedura di amministrazione straordinaria, alla nomina dell'organo commissariale ed alla preposizione del comitato di sorveglianza;

Decreta:

Art. 1.

La società Condotte immobiliare S.p.A., codice fiscale n. 09721381003, con sede legale in Roma, alla via Salaria n. 1039, è ammessa alla procedura di amministrazione straordinaria, a norma dell'art. 3, comma 3, del decreto-legge n. 347/2003.

Art. 2.

Nella procedura di amministrazione straordinaria di cui all'art. 1, è preposto il comitato di sorveglianza nominato con il decreto citato in premessa, e sono nominati commissari straordinari i signori:

prof. avv. Giovanni Bruno, nato a Cosenza, il 25 dicembre 1973;

prof. Alberto Dello Strologo, nato a Roma, il 7 febbraio 1970;

dott. Matteo Uggetti, nato a Sant'Angelo Lodigiano (LO), il 20 aprile 1977.

Il presente decreto è comunicato al Tribunale di Roma.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 dicembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

19A00108

DECRETO 5 dicembre 2018.

Apertura della procedura di amministrazione straordinaria e nomina del collegio commissariale della «Ferfina S.p.A.», in Roma.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, recante «Misure urgenti per la ristrutturazione industriale di grandi imprese in stato di insolvenza», convertito con modificazioni dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39 e successive modifiche e integrazioni (di seguito decreto-legge 347/03);

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Visto il proprio decreto in data 6 agosto 2018, con il quale la S.p.A. Condotte d'Acqua (di seguito Condotte) è stata ammessa alla procedura di amministrazione straordinaria e sono stati nominati commissari straordinari il prof. avv. Giovanni Bruno, il dott. Matteo Uggetti, e dott. Alberto Dello Strologo;

Visto il proprio decreto in data 9 ottobre 2018, con il quale la procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa alla Nodavia s.c.p.a;

Viste le sentenze in data 14 agosto e 23 ottobre 2018, con le quali il Tribunale di Roma ha dichiarato lo stato di insolvenza delle predetta società;

Visto il proprio decreto in data 17 ottobre 2018, con il quale è stato nominato il comitato di sorveglianza da preporre alla procedura di amministrazione straordinaria relativa alle predette società;

Visti i propri decreti in data 31 ottobre 2018, con i quali la procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa alla Con.Cor.Su. s.c.r.l. ed alla Ergon Engineering And Contracting Consorzio Stabile - S.Cons.r.l.;

Vista l'istanza depositata in data 17 ottobre 2018, come integrata in data 20 novembre 2018 con riferimento alla dichiarazione di inammissibilità della domanda di concordato preventivo della medesima Ferfina S.p.A. di cui al decreto del Tribunale di Roma in data 14/15 novembre 2018, con la quale i commissari straordinari richiedono, a norma dell'art. 3, comma 3, del citato decreto-legge n. 347/03, l'ammissione alla amministrazione straordinaria della Ferfina S.p.A.;

Ritenuto che sussistono i requisiti di cui all'art. 3, comma 3, del decreto-legge n. 347/03, ai fini della estensione della procedura di amministrazione straordinaria, ed, in particolare, la società:

appartiene al Gruppo di Imprese, ai sensi dell'art. 80, comma 1, lettera b, n. 1), del decreto legislativo 270/99, essendo il capitale sociale della Condotte detenuto per il 99,85% dalla Ferfina spa;

si trova in uno stato di insolvenza, come attestato dalla situazione patrimoniale ed economica al 30 settembre 2018, da cui risulta uno stato di incapacità della società a far fronte alle obbligazioni correnti, essendo l'andamento economico e finanziario e la continuità aziendale di Ferfina strettamente legati a quelli della Condotte, attualmente insolvente;

Visto l'art. 85 del citato decreto legislativo n. 270/99, il quale dispone che alla procedura di amministrazione straordinaria delle imprese del gruppo sono preposti gli stessi organi nominati per la procedura madre;

Ritenuto di dover conseguentemente provvedere alla ammissione alla procedura di amministrazione straordinaria, alla nomina dell'organo commissariale ed alla preposizione del comitato di sorveglianza;

Decreta:

Art. 1.

La società Ferfina S.p.A. (partita I.V.A. n. 00889761003), con sede legale in Roma, alla via Salaria n. 1039, è ammessa alla procedura di amministrazione straordinaria, a norma dell'art. 3, comma 3, del decreto-legge n. 347/03.

Art. 2.

Nella procedura di amministrazione straordinaria di cui all'art. 1, è preposto il comitato di sorveglianza nominato con il decreto citato in premessa, e sono nominati commissari straordinari i signori:

prof. avv. Giovanni Bruno, nato a Cosenza, il 25 dicembre 1973;

dott. Alberto Dello Strologo, nato a Roma, il 7 febbraio 1970;

dott. Matteo Uggetti, nato a Sant'Angelo Lodigiano (LO), il 20 aprile 1977.

Il presente decreto è comunicato al Tribunale di Roma.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 dicembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

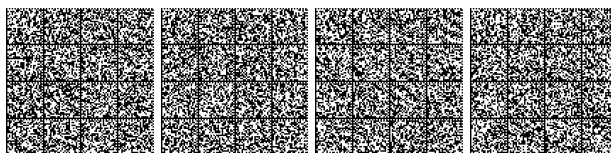
19A00109

DECRETO 5 dicembre 2018.

Apertura della procedura di amministrazione straordinaria e nomina del collegio commissariale della «Inso Sistemi per le infrastrutture sociali S.p.A.», in Firenze.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto-legge 23 dicembre 2003, n. 347, recante «Misure urgenti per la ristrutturazione industriale di grandi imprese in stato di insolvenza», convertito con modificazioni dalla legge 18 febbraio 2004, n. 39 e successive modifiche e integrazioni (di seguito decreto-legge n. 347/03);

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270;

Visto il proprio decreto in data 6 agosto 2018, con il quale la S.p.A. Condotte d'Acqua (di seguito Condotte) è stata ammessa alla procedura di amministrazione stra-

ordinaria e sono stati nominati commissari straordinari il prof. avv. Giovanni Bruno, il dott. Matteo Uggetti, e il prof. Alberto Dello Strologo;

Visto il proprio decreto in data 9 ottobre 2018, con il quale la procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa alla Nodavia s.c.p.a;

Viste le sentenze n. 642/2018 e n. 752/2018, rese in data 14 agosto e 23 ottobre 2018, con le quali il Tribunale di Roma ha dichiarato lo stato di insolvenza delle predette società;

Visto il proprio decreto in data 17 ottobre 2018, con il quale è stato nominato il comitato di sorveglianza da preporre alla procedura di amministrazione straordinaria relativa alle predette società;

Visti i propri decreti in data 31 ottobre 2018, con i quali la procedura di amministrazione straordinaria è stata estesa alla Con.Cor.Su. s.c.r.l. ed alla Ergon Engineering And Contracting Consorzio Stabile - S.Cons.r.l.;

Vista l'istanza pervenuta in data 19 novembre 2018, con la quale i commissari straordinari richiedono, a norma dell'art. 3, comma 3, del citato decreto-legge n. 347/03, l'ammissione alla amministrazione straordinaria della Inso Sistemi per le Infrastrutture Sociali S.p.A. con sede legale in Firenze: codice fiscale n. 01226390480;

Ritenuto che sussistono i requisiti di cui all'art. 3, comma 3, del decreto-legge n. 347/03, ai fini della estensione della procedura di amministrazione straordinaria e, in particolare, la società:

appartiene al Gruppo di Imprese, ai sensi dell'art. 80, comma 1, lettera b, n. 2), del decreto legislativo n. 270/99, essendo il capitale sociale della Inso Sistemi detenuto da Condotte per il 99% e dalla Ferfina per l'1%;

si trova in uno stato di insolvenza, come attestato dalla situazione patrimoniale ed economica al 30 giugno 2018, da cui risulta uno stato di incapacità della società a far fronte alle obbligazioni correnti, essendo l'andamento economico e finanziario e la continuità aziendale della Inso Sistemi strettamente legati a quelli della Condotte, attualmente insolvente;

Visto l'art. 85 del citato decreto legislativo n. 270/99, il quale dispone che alla procedura di amministrazione straordinaria delle imprese del gruppo sono preposti gli stessi organi nominati per la procedura madre;

Ritenuto di dover conseguentemente provvedere alla ammissione alla procedura di amministrazione straordinaria, alla nomina dell'organo commissariale ed alla preposizione del comitato di sorveglianza;

Decreta:

Art. 1.

La società Inso Sistemi per le Infrastrutture Sociali S.p.A. (codice fiscale n. 01226390480), con sede legale in Firenze, alla via G. del Pian dei Carpini, n. 1, è ammessa alla procedura di amministrazione straordinaria, a norma dell'art. 3, comma 3, del decreto-legge n. 347/03.

Art. 2.

Nella procedura di amministrazione straordinaria di cui all'art. 1, è preposto il comitato di sorveglianza nominato con il decreto citato in premessa, e sono nominati commissari straordinari i signori:

prof. avv. Giovanni Bruno, nato a Cosenza, il 25 dicembre 1973;

dott. Alberto Dello Strologo, nato a Roma, il 7 febbraio 1970;

dott. Matteo Uggetti, nato a Sant'Angelo Lodigiano (LO), il 20 aprile 1977.

Il presente decreto è comunicato al Tribunale di Roma.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 5 dicembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

19A00110

DECRETO 5 dicembre 2018.

Recepimento della direttiva (UE) 2017/774 della Commissione del 3 maggio 2017 che modifica, allo scopo di adottare valori limite specifici per i prodotti chimici utilizzati nei giocattoli, l'allegato II, appendice C, della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli per quanto riguarda il fenolo.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Vista la direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli;

Visto il decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 54, recante attuazione della direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli;

Visto, in particolare, l'art. 32 del predetto decreto legislativo n. 54 del 2011, secondo cui «all'aggiornamento e alla modifica delle disposizioni degli allegati al presente decreto legislativo derivanti da aggiornamenti e modifiche della direttiva 2009/48/CE si provvede con decreto del Ministro dello sviluppo economico ai sensi dell'art. 11, comma 5, della legge 4 febbraio 2005, n. 11;

Vista altresì la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea», ed in particolare l'art. 35, comma 3, della medesima legge, che regolando in generale l'attuazione in via amministrativa delle modifiche di ordine tecnico o esecutivo a direttive già recepite, conferma che «nelle materie di cui all'art. 117, secondo comma, della Costituzione, non disciplinate dalla legge o da regolamento emanato ai sensi dell'art. 17, commi 1 e 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, e non coperte da riserva di legge, le direttive dell'Unione europea possono essere recepite (...) ove di contenuto non

normativo, con atto amministrativo generale da parte del Ministro con competenza prevalente nella materia»;

Vista la direttiva (UE) 2017/774 della Commissione del 3 maggio 2017 che modifica, allo scopo di adottare valori limite specifici per i prodotti chimici utilizzati nei giocattoli, l'allegato II appendice C della direttiva 2009/48/CE, del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli per quanto riguarda il fenolo;

Considerata la necessità di attuare la direttiva (UE) 2017/774 provvedendo con proprio decreto ad adeguare a tale direttiva le disposizioni dell'allegato II appendice C del decreto legislativo n. 54 del 2011;

Visto l'art. 3, comma 1, lettera *c)*, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche all'allegato II, appendice C, del decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 54, e relativa entrata in vigore

1. Nell'allegato II, appendice C del decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 54, è aggiunta la seguente voce:

Sostanza	Numero CAS	Valore limite
«Fenolo	108-95-2	5 mg/l (limite di migrazione) nei materiali polimerici conformemente ai metodi indicati nelle norme EN 71-10:2005 ed EN 71-11:2005 10 mg/kg (tenore limite) come conservante conformemente ai metodi indicati nelle norme EN 71-10:2005 ed EN 71-11:2005»

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e ne sarà data comunicazione alla Commissione europea.

Roma, 5 dicembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

Registrato alla Corte dei conti il 7 gennaio 2019
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 13

19A00141

DECRETO 5 dicembre 2018.

Recepimento della direttiva (UE) 2017/898 della Commissione del 24 maggio 2017 che modifica, per quanto riguarda il bisfenolo A, l'allegato II, appendice C, della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli, allo scopo di adottare valori limite specifici per i prodotti chimici utilizzati nei giocattoli.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

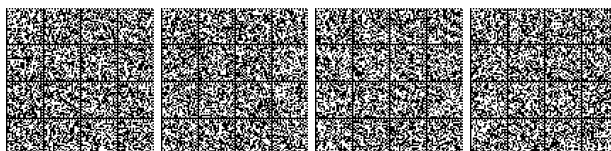
Vista la direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio del 18 giugno 2009, sulla sicurezza dei giocattoli;

Visto il decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 54, recante attuazione della direttiva 2009/48/CE sulla sicurezza dei giocattoli;

Visto, in particolare, l'art. 32 del predetto decreto legislativo n. 54 del 2011, secondo cui «all'aggiornamento e alla modifica delle disposizioni degli allegati al presente decreto legislativo derivanti da aggiornamenti e modifiche della direttiva 2009/48/CE si provvede con decreto del Ministro dello sviluppo economico ai sensi dell'art. 11, comma 5, della legge 4 febbraio 2005, n. 11»;

Vista altresì la legge 24 dicembre 2012, n. 234, recante «Norme generali sulla partecipazione dell'Italia alla formazione e all'attuazione della normativa e delle politiche dell'Unione europea», ed in particolare l'art. 35, comma 3, della medesima legge, che regolando in generale l'attuazione in via amministrativa delle modifiche di ordine tecnico o esecutivo a direttive già recepite, conferma che «nelle materie di cui all'art. 117, secondo comma, della Costituzione, non disciplinate dalla legge o da regolamento emanato ai sensi dell'art. 17, commi 1 e 2, della legge 23 agosto 1988, n. 400, e successive modificazioni, e non coperte da riserva di legge, le direttive dell'Unione europea possono essere recepite (...) ove di contenuto non normativo, con atto amministrativo generale da parte del Ministro con competenza prevalente nella materia»;

Vista la direttiva (UE) 2017/898 della Commissione del 24 maggio 2017 che modifica, per quanto riguarda il bisfenolo A, l'allegato II, appendice C, della direttiva 2009/48/CE del Parlamento europeo e del Consiglio sulla sicurezza dei giocattoli, allo scopo di adottare valori limite specifici per i prodotti chimici utilizzati nei giocattoli;

Considerata la necessità di attuare la direttiva (UE) 2017/898 provvedendo con proprio decreto ad adeguare a tale direttiva le disposizioni dell'allegato II appendice C del decreto legislativo n. 54 del 2011;

Visto l'art. 3, comma 1, lettera *c)*, della legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti;

Decreta:

Art. 1.

Modifiche alla tabella dell'allegato II, appendice C, del decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 54, e relativa entrata in vigore

1. Nella tabella dell'allegato II, appendice C del decreto legislativo 11 aprile 2011, n. 54, la voce relativa al bisfenolo A è sostituita dalla seguente:

«Bisfenolo A	80-05-07	0,04 mg/l (limite di migrazione) in conformità ai metodi indicati nelle norme EN 71-10:2005 ed EN 71-11:2005»

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e ne sarà data comunicazione alla Commissione europea.

Roma, 5 dicembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

Registrato alla Corte dei conti il 7 gennaio 2019
Ufficio controllo atti MISE e MIPAAF, reg.ne prev. n. 14

19A00142

DECRETO 11 dicembre 2018.

Nomina del commissario straordinario della Futura 2011 S.r.l. in amministrazione straordinaria.

IL MINISTRO
DELLO SVILUPPO ECONOMICO

Visto il decreto legislativo 8 luglio 1999, n. 270, recante «Nuova disciplina dell'amministrazione straordinaria delle grandi imprese in stato d'insolvenza»;

Visto il decreto del Tribunale di Civitavecchia in data 16 novembre 2017, con il quale ai sensi e per gli effetti dell'art. 30 del decreto legislativo sopra citato è stata dichiarata l'apertura della procedura di amministrazione straordinaria relativamente alla società Securpol Group S.r.l.;

Visti i decreti del Ministro dello sviluppo economico in data 13 dicembre 2017 e 9 gennaio 2018, con i quali sono stati nominati, rispettivamente, il commissario straordinario ed il Comitato di sorveglianza della sopra citata procedura;

Visto il decreto in data 12 novembre 2018, con il quale il Tribunale di Roma ha convertito il fallimento della società Futura 2011 S.r.l., facente parte del medesimo gruppo unitario «Menghini» di cui fa parte Securpol Group in amministrazione straordinaria, ai sensi degli articoli 80 e seguenti del decreto legislativo n. 270/1999;

Visto l'art. 85 del citato decreto legislativo n. 270/1999, il quale dispone che alla procedura di amministrazione straordinaria delle imprese del gruppo sono preposti gli stessi organi nominati per la procedura madre;

Ritenuto di dover conseguentemente provvedere alla nomina del commissario e del Comitato di sorveglianza nella procedura della Futura 2011 S.r.l., ai sensi del citato art. 85;

Visti gli articoli 38, comma 3, e 105, commi 2 e 4, del citato decreto legislativo n. 270/1999, in materia di pubblicità dei provvedimenti ministeriali di nomina dei commissari;

Decreta:

Articolo unico

Nella procedura di amministrazione straordinaria della società Futura 2011 S.r.l. è nominato commissario straordinario il dott. Italo Soncini, nato a Brindisi in data 25 marzo 1967, ed è preposto il Comitato di sorveglianza nominato con il decreto in data 9 gennaio 2018 citato nelle premesse.

Il presente decreto è comunicato:

al Tribunale di Roma;

alla Camera di commercio di Roma ai fini dell'iscrizione nel registro delle imprese;

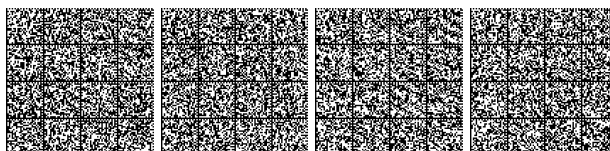
alla Regione Lazio;

al Comune di Roma.

Il presente decreto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica.

Roma, 11 dicembre 2018

Il Ministro: DI MAIO

19A00126

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Acnatac», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 1148/2018 del 4 dicembre 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: ACNATAC (042056).

Confezioni:

A.I.C. n. 042056010 - «10 mg/g+0,25 mg/g gel» 1 tubo in AL da 30 g;

A.I.C. n. 042056022 - «10 mg/g+0,25 mg/g gel» 1 tubo in AL da 60 g.

Titolare A.I.C.: Meda Pharma S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Felice Casati n. 20 – 20124 Milano – Italia - Codice fiscale/partita IVA 00846530152.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: SE/H/1134/001/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2017/72.

con scadenza il 28 febbraio 2018 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica dell'etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla data di entrata in vigore della presente determina.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del presente estratto che i lotti prodotti nel periodo di cui al secondo paragrafo dello stesso, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A00111

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Syntocinon», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 1171/2018 del 10 dicembre 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio con scadenza il 31 maggio 2010 è rinnovata con validità illimitata con conseguente modifica degli stampati. Sono autorizzate altresì, le variazioni: tipo II C.I.4 Aggiornamento del paragrafo 4.8 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispettiva sezione del foglio illustrativo per essere in linea con il *Core Company Data Sheet* e adeguamento dell'etichettatura all'ultima versione del QRD *Template*; tipo IAin C.I.3.a Aggiornamento del paragrafo 4.4 del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispettiva sezione del foglio illustrativo a seguito della conclusione della procedura PSUSA/00002263/201706 per la sostanza attiva ossitocina e aggiornamento dell'indirizzo web dell'AIFA per la segnalazione delle reazioni avverse relativamente al:

medicinale: SYNTOCINON;

confezioni: A.I.C. n. 014684029 - «5 U.I./ml soluzione iniettabile» 6 fiale 1 ml.

Titolare A.I.C.: Alfasigma S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Ragazzi del 99, 5, 40133 - Bologna (BO) Italia - Codice fiscale/partita IVA 034322212029.

Codice Pratica:

FVRN/2010/1819;

VN2/2018/56;

N1A/2018/1139.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

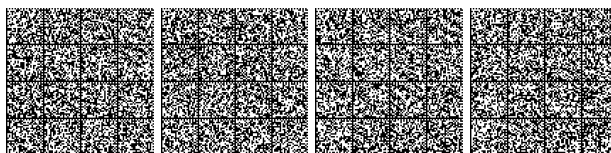
19A00112

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Eutirox», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 1172/2018 del 10 dicembre 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio, con scadenza il 31 maggio 2010 per i dosaggi 25 mcg, 50 mcg, 75 mcg, 100 mcg, 125 mcg, 150 mcg, 175 mcg e 200 mcg e con scadenza il 5 novembre 2017 per i dosaggi 88 mcg, 112 mcg e 137 mcg, è rinnovata con validità illimitata con conseguente modifica degli stampati.

Sono autorizzate, altresì, le variazioni: tipo II *Grouping* - C.I.4 procedura di *Worksharing* (DE/H/xxxx/WS/382) per armonizzare le informazioni di sicurezza dei medicinali a base di levotiroxina di cui è titolare A.I.C. e C.I.11.z Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto, in particolare dei paragrafi 4.4, 4.5 e 4.6, e dei corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo; Aggiornamento del *Risk Management Plan* (RMP) per inserire il rischio potenziale di uso *off-label* della levotiroxina per la riduzione del peso; tipo IB - C.I.z Aggiornamento del foglio illustrativo a seguito dei risultati del *Readability User Test* e aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e del foglio illustrativo al QRD *Template* e alla linea guida sugli eccipienti relativamente al:

medicinale: EUTIROX;

confezioni:

A.I.C. n. 024402048 - «25 microgrammi compresse» 50 compresse;

A.I.C. n. 024402051 - «75 microgrammi compresse» 50 compresse;

A.I.C. n. 024402063 - «125 microgrammi compresse» 50 compresse;

A.I.C. n. 024402075 - «150 microgrammi compresse» 50 compresse;

A.I.C. n. 024402125 - «50 microgrammi compresse» 50 compresse;

A.I.C. n. 024402137 - «100 microgrammi compresse» 50 compresse;

A.I.C. n. 024402149 - «175 microgrammi compresse» 50 compresse;

A.I.C. n. 024402152 - «200 microgrammi compresse» 50 compresse;

A.I.C. n. 024402164 - «88 microgrammi compresse» 50 compresse;

A.I.C. n. 024402176 - «112 microgrammi compresse» 50 compresse;

A.I.C. n. 024402188 - «137 microgrammi compresse» 50 compresse.

Titolare A.I.C.: Merck Serono S.P.A. con sede legale e domicilio fiscale in via Casilina n. 125, 00176 Roma (RM), Italia, Codice fiscale 00399800580.

Codice pratica:

FVRN/2009/46;

FVRN/2017/11;

VC2/2017/294;

N1B/2015/4521.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A00113

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Naomi», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 1173/2018 del 10 dicembre 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio è rinnovata con validità illimitata dalla data del rinnovo europeo 13 dicembre 2012 con conseguente modifica degli stampati. È autorizzata altresì, la variazione *Grouping* tipo IB : C.I.1.b) Modifica dei paragrafi del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo ed etichettatura in accordo alla procedura di Referral Art. 31 (EMA/H/A-31/1356) e aggiornamento QRD *Template*; C.I.z Aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo secondo quanto indicato nel *Pubblic Assessment Report* (PAR) della procedura NL/H/xxxx/WS/063 relativamente al:

medicinale: NAOMI (A.I.C. n. 038308);

confezioni:

A.I.C. n. 038308019 - «0.1 mg/0.02 mg compresse rivestite» 1x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038308021 - «0.1 mg/0.02 mg compresse rivestite» 3x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038308033 «0.1 mg/0.02 mg compresse rivestite» 6x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038308045 - «0.1 mg/0.02 mg compresse rivestite» 50x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 038308058 - «0.1 mg/0.02 mg compresse rivestite» 13x21 compresse in blister PVC/PVDC/AL.

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni n. 1, 21040 Origgio (VA), Italia - Codice fiscale/partita IVA 00795170158.

Codice procedura europea:

DE/H/0876/001/R/001;

DE/H/0876/001/IB/016/G;

Codice pratica:

FVRMC/2012/125;

C1B/2016/983.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo e l'etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A00114

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Voriconazolo Sandoz», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 1174/2018 del 10 dicembre 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: VORICONAZOLO SANDOZ (042789).

Confezioni:

042789014 «50 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/pvdc/al

042789026 «50 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/al

042789038 «50 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al

042789040 «50 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al

042789053 «50 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al

042789065 «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al

042789077 «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al

042789089 «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al

042789091 «50 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al

042789103 «50 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al

042789115 «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al

042789127 «50 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister pvc/pvdc/al

042789139 «50 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in blister pvc/pvdc/al

042789141 «50 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe con chiusura a prova di bambino

042789154 «50 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone hdpe con chiusura a prova di bambino

042789166 «50 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone hdpe con chiusura a prova di bambino

042789178 «50 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe con chiusura a prova di bambino

042789180 «200 mg compresse rivestite con film» 2 compresse in blister pvc/pvdc/al

042789192 «200 mg compresse rivestite con film» 10 compresse in blister pvc/pvdc/al

042789204 «200 mg compresse rivestite con film» 14 compresse in blister pvc/pvdc/al

042789216 «200 mg compresse rivestite con film» 20 compresse in blister pvc/pvdc/al

042789228 «200 mg compresse rivestite con film» 28 compresse in blister pvc/pvdc/al

042789230 «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in blister pvc/pvdc/al

042789242 «200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in blister pvc/pvdc/al

042789255 «200 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in blister pvc/pvdc/al

042789267 «200 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister pvc/pvdc/al

042789279 «200 mg compresse rivestite con film» 98 compresse in blister pvc/pvdc/al

042789281 «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in blister pvc/pvdc/al

042789293 «200 mg compresse rivestite con film» 500 compresse in blister pvc/pvdc/al

042789305 «200 mg compresse rivestite con film» 1000 compresse in blister pvc/pvdc/al

042789317 «200 mg compresse rivestite con film» 30 compresse in flacone hdpe con chiusura a prova di bambino

042789329 «200 mg compresse rivestite con film» 50 compresse in flacone hdpe con chiusura a prova di bambino

042789331 «200 mg compresse rivestite con film» 56 compresse in flacone hdpe con chiusura a prova di bambino

042789343 «200 mg compresse rivestite con film» 100 compresse in flacone hdpe con chiusura a prova di bambino

Titolare A.I.C.: Sandoz S.p.A. con sede legale e domicilio fiscale in largo Umberto Boccioni n. 1 - 21040 Origgio (Varese), Italia - Codice fiscale/partita IVA 00795170158.

Procedura decentrata

Codice procedura europea NL/H/2583/001-002/R/001

Codice pratica FVRMC/2017/113

con scadenza il 2 maggio 2018 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del riassunto delle caratteristiche del prodotto, del foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A00115

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Daktarin»

Estratto determina AAM/PPA n. 1188 del 17 dicembre 2018

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: C.I.4) una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza, relativamente al medicinale DAKTARIN.

Codice pratica: VN2/2018/95.

È autorizzato l'aggiornamento del Riassunto delle caratteristiche del prodotto alla sezione 4.8 e paragrafo 4 del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Daktarin» nelle forme e confezioni:

A.I.C. n. 024957173 - «1200 mg capsule molli vaginali» 2 capsule vaginali;

A.I.C. n. 024957247 - «20 mg/g crema vaginale» 1 tubo da 78 g con 16 applicatori monouso;

A.I.C. n. 024957312 - «400 mg capsule molli vaginali» 3 capsule.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Janssen Cilag S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Cologno Monzese - Milano, via Michelangelo Buonarroti, 23, CAP 20093, Italia, codice fiscale n. 00962280590.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00116

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Veclam»

Estratto determina AAM/PPA n. 1189 del 17 dicembre 2018

Autorizzazione delle variazioni: variazioni di tipo II: C.I.4) Variazioni collegate a importanti modifiche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto, dovute in particolare a nuovi dati in materia di qualità, di prove precliniche e cliniche o di farmacovigilanza, C.I.z) Altre variazioni, e Variazione di tipo IB: C.I.z) Altre variazioni, relativamente al medicinale VECLAM.

Codici pratica:

VN2/2018/179;

VN2/2018/163;

N1B/2017/2363.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.6, 4.8, 5.3 e 6.1 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, relativamente al medicinale «Veclam», nelle forme e confezioni sottoelencate:

A.I.C. n. 027529039 - «500 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 10 ml;

A.I.C. n. 027529041 - «125 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone da 100 ml;

A.I.C. n. 027529054 - «250 mg compresse rivestite» 12 compresse;

A.I.C. n. 027529080 - «250 mg granulato per sospensione orale» 14 bustine;

A.I.C. n. 027529092 - «500 mg granulato per sospensione orale»14 bustine;

A.I.C. n. 027529104 - «250 mg/5 ml granulato per sospensione orale» 1 flacone da 100 ml;

A.I.C. n. 027529116 - «500 mg compresse rivestite»14 compresse;

A.I.C. n. 027529130 - «RM 500 mg compresse a rilascio modificato» 7 compresse.

È inoltre autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 1, 2, 3, 4.2, 6.3, 6.4 e 6.6 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo e delle etichette, relativamente al medicinale «Veclam», nelle forma e confezione sottoelencata:

A.I.C. n. 027529039 - «500 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 10 ml.

È altresì autorizzato l'aggiornamento, per adeguamento ai termine standard secondo la farmacopea europea, della descrizione della confezione da:

A.I.C. n. 027529039 - «500 mg/10 ml polvere e solvente per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 10 ml;

a:

A.I.C. n. 027529039 - «500 mg/10 ml polvere e solvente per concentrato per soluzione per infusione» 1 flaconcino polvere + 1 fiala solvente 10 ml.

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determinazione, di cui al presente estratto.

Titolare A.I.C.: Malesci Istituto Farmacobiologico S.p.a. (codice fiscale n. 00408570489) con sede legale e domicilio fiscale in via Lungo l'Ema, 7 - loc. Ponte a Ema, 50012 - Bagno a Ripoli - Firenze, Italia.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto e all'etichettatura;

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, le etichette devono essere redatte in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determinazione che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di 30 giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00117

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Oncotice»

Estratto determina AAM/PPA n. 1190 del 17 dicembre 2018

Autorizzazione della variazione: variazione di tipo II: B.II.d.2 Modifica della procedura di prova del prodotto finito.

c) Modifica sostanziale o sostituzione di un metodo di prova biologico, immunologico o immunochimico o di un metodo che utilizza un reattivo biologico, o sostituzione di un preparato biologico di riferimento non coperto da un protocollo approvato, relativamente al medicinale ONCOTICE.

Codice pratica: VN2/2018/272.

Si approva la seguente variazione:

implementazione di modifiche alle metodiche analitiche del Dry Weight, Morphology, Sterility e Viability, usate per l'analisi al rilascio della specialità medicinale Oncotice. Le specifiche del prodotto finito al rilascio non sono state modificate,

relativamente al medicinale «Oncotice», nella forma e confezione sotto elencata:

A.I.C. n. 028346029 - «polvere per sospensione endovescicale» 3 flaconcini da 2 ml.

Titolare A.I.C.: N.V. Organon con sede legale e domicilio in Kloosterstraat, 6, 5349 AB - OSS (Paesi Bassi).

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 1, comma 7, della determina DG/821/2018 del 24 maggio 2018, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00118

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio di taluni medicinali per uso umano

Estratto determina AAM/PPA n. 1191 del 17 dicembre 2018

Autorizzazione della variazione:

variazioni di tipo II: C.I.4) Una o più modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo in seguito a nuovi dati sulla qualità, preclinici, clinici o di farmacovigilanza e C.13) Altre variazioni non disciplinate specificamente nel presente allegato, che comportano la presentazione di studi all'autorità competente, relativamente ai medicinali AVODART, DUAGEN, JELNU e COMBODART;

Numeri di procedura:

n. DE/H/xxxx/WS/377;

n. SE/H/xxxx/WS/155;

n. DE/H/xxxx/WS/340.

È autorizzato l'aggiornamento del riassunto delle caratteristiche del prodotto alle sezioni 4.4, 4.8 e 5.1 e corrispondenti paragrafi del foglio illustrativo, e delle etichette, relativamente ai medicinali «Avodart, Duagen, Jelnu e Combodart», nelle forme e confezioni autorizzate;

Gli stampati corretti ed approvati sono allegati alla determina, di cui al presente estratto.

Titolare AIC: GlaxoSmithKline S.p.a., con sede legale e domicilio fiscale in Verona, via A. Fleming n. 2, cap. 37135, Italia, codice fiscale n. 00212840235.

Stampati

1. Il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio deve apportare le modifiche autorizzate, dalla data di entrata in vigore della presente determina al riassunto delle caratteristiche del prodotto; entro e non oltre i sei mesi dalla medesima data al foglio illustrativo e all'etichettatura.

2. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni e integrazioni, il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'AIC che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

Smaltimento scorte

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 1, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare AIC rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

19A00119

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Metinal Idantoina».

Con la determina n. aRM - 174/2018 - 22 dell'11 dicembre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Bayer S.p.A., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: METINAL IDANTOINA;

confezione: n. 006432013;

descrizione: «compresse» 30 compresse;

confezione: n. 006432037;

descrizione: «L compresse» 30 compresse.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A00120

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Edetato Galenica Senese».

Con la determina n. aRM - 180/2018 - 4945 del 18 dicembre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: SODIO EDETATO GALENICA SENESE;

confezione: 029875010;

descrizione: «500 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 fiala da 5 ml;

confezione: 029875022;

descrizione: «2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione» 1 fiala da 10 ml;

confezione: 029875034;

descrizione: «500 mg/5 ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale da 5 ml;

confezione: 029875046;

descrizione: «2 g/10 ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale da 10 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A00121

Revoca, su rinuncia, dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Sodio Lattato Galenica Senese».

Con la determina n. aRM - 179/2018 - 4945 del 18 dicembre 2018 è stata revocata, ai sensi dell'art. 38, comma 9, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, su rinuncia della Industria Farmaceutica Galenica Senese S.r.l., l'autorizzazione all'immissione in commercio del sottoelencato medicinale, nelle confezioni indicate:

medicinale: SODIO LATTATO GALENICA SENESE;

confezione: 029876012;

descrizione: «1,87% soluzione per infusione» 1 flaconcino 50 ml;

confezione: 029876024;

descrizione: «1,87% soluzione per infusione» 1 flaconcino 100 ml;

confezione: 029876036;

descrizione: «1,87% soluzione per infusione» 1 flaconcino 250 ml;

confezione: 029876048;

descrizione: «1,87% soluzione per infusione» 1 flaconcino 500 ml;

confezione: 029876051;

descrizione: «1,87% soluzione per infusione» 1 flaconcino 1000 ml;

confezione: 029876063;

descrizione: «1,87% soluzione per infusione» 1 sacca 50 ml;

confezione: 029876075;

descrizione: «1,87% soluzione per infusione» 1 sacca 100 ml;

confezione: 029876087;

descrizione: «1,87% soluzione per infusione» 1 sacca 250 ml;

confezione: 029876099;

descrizione: «1,87% soluzione per infusione» 1 sacca 500 ml;

confezione: 029876101;

descrizione: «1,87% soluzione per infusione» 1 sacca 1000 ml;

confezione: 029876113;

descrizione: «11,2% soluzione per infusione» 1 flaconcino 50 ml;

confezione: 029876125;

descrizione: «11,2% soluzione per infusione» 1 flaconcino 100 ml;

confezione: 029876137;

descrizione: «11,2% soluzione per infusione» 1 flaconcino 250 ml;

confezione: 029876149;

descrizione: «11,2% soluzione per infusione» 1 flaconcino 500 ml;

confezione: 029876152;

descrizione: «11,2% soluzione per infusione» 1 flaconcino 1000 ml;

confezione: 029876164;

descrizione: «11,2% soluzione per infusione» 1 sacca 50 ml;

confezione: 029876176;

descrizione: «11,2% soluzione per infusione» 1 sacca 100 ml;

confezione: 029876188;

descrizione: «11,2% soluzione per infusione» 1 sacca 250 ml;

confezione: 029876190;

descrizione: «11,2% soluzione per infusione» 1 sacca 500 ml;

confezione: 029876202;

descrizione: «11,2% soluzione per infusione» 1 sacca 1000 ml;

confezione: 029876214;

descrizione: «2 MEQ/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale 10 ml;

confezione: 029876226;

descrizione: «2 MEQ/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale 10 ml;

confezione: 029876238;

descrizione: «3 MEQ/ml concentrato per soluzione per infusione» 5 fiale 10 ml;

confezione: 029876240;

descrizione: «3 MEQ/ml concentrato per soluzione per infusione» 10 fiale 10 ml.

Qualora nel canale distributivo fossero presenti scorte del medicinale revocato, in corso di validità, le stesse potranno essere smaltite entro e non oltre centottanta giorni dalla data di pubblicazione della presente determina.

19A00122

Rinnovo dell'autorizzazione all'immissione in commercio, secondo procedura decentrata, del medicinale per uso umano «Lamivudina e Zidovudina Aurobindo», con conseguente modifica stampati.

Estratto determina AAM/PPA n. 1147/2018 del 4 dicembre 2018

L'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale: LAMIVUDINA E ZIDOVUDINA AUROBINDO (042057).

Confezioni:

A.I.C. n. 042057012 - «150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in blister PVC/PVDC/AL;

A.I.C. n. 042057024 - «150 mg/300 mg compresse rivestite con film» 60 compresse in flacone HDPE.

Titolare A.I.C.: Aurobindo Pharma (Italia) S.r.l. con sede legale e domicilio fiscale in via San Giuseppe 102 - 21047 - Saronno (VA) - Italia - codice fiscale/partita IVA 06058020964.

Procedura: decentrata.

Codice procedura europea: NL/H/2590/001/R/001.

Codice pratica: FVRMC/2017/70.

con scadenza il 20 gennaio 2018 è rinnovata con validità illimitata e con conseguente modifica del foglio illustrativo e dell'etichettatura, a condizione che, alla data di entrata in vigore della presente determina, i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia siano ancora presenti.

Le modifiche devono essere apportate per il riassunto delle caratteristiche del prodotto dalla data di entrata in vigore della presente determina mentre per il foglio illustrativo ed etichettatura entro e non oltre sei mesi dalla medesima data.

In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modifiche ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intende avvalersi dell'uso complementare di lingue estere, deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto.

Sia i lotti già prodotti alla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina che i lotti prodotti nel periodo di cui all'art. 2, comma 2, della presente determina, che non riportino le modifiche autorizzate, possono essere mantenuti in commercio fino alla data di scadenza del medicinale indicata in etichetta. A decorrere dal termine di trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente determina, i farmacisti sono tenuti a consegnare il foglio illustrativo aggiornato agli utenti, che scelgono la modalità di ritiro in formato cartaceo o analogico o mediante l'utilizzo di metodi digitali alternativi. Il titolare A.I.C. rende accessibile al farmacista il foglio illustrativo aggiornato entro il medesimo termine.

La presente determina ha effetto dal giorno successivo a quello della sua pubblicazione, per estratto, nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana e sarà notificata alla società titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale.

19A00158

GARANTE PER LA PROTEZIONE DEI DATI PERSONALI

Avviso pubblico di avvio alla consultazione sul provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali.

Il Garante per la protezione dei dati personali, con provvedimento del 13 dicembre 2018, pubblicato sul sito web istituzionale (www.garanteprivacy.it), ha deliberato l'avvio di una procedura di consultazione pubblica sul provvedimento che individua le prescrizioni contenute nelle autorizzazioni generali già adottate (art. 21 del decreto legislativo n. 101/2018).

Obiettivo della consultazione è quello di acquisire osservazioni e proposte rispetto alle prescrizioni individuate con il predetto provvedimento, con specifico riguardo ai risvolti applicativi dei principi ivi enunciati nonché agli eventuali profili di criticità riscontrabili o anche già sperimentati nel settore di riferimento, a cura di tutti i soggetti interessati, anche eventualmente attraverso le associazioni di categoria e le organizzazioni rappresentative dei settori di riferimento quali ad esempio quelle del mondo del lavoro e della ricerca scientifica, nonché delle chiese e comunità religiose.

I contributi, così individuati, dovranno pervenire, entro sessanta giorni dalla pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale*, all'indirizzo del Garante di piazza Venezia n. 11 - 00186 Roma, ovvero all'indirizzo di posta elettronica consultazione.prescrizioni@gpdp.it indicando nell'oggetto il tema di riferimento.

I contributi inviati dai partecipanti alla consultazione non precostituiscono alcun titolo, condizione o vincolo rispetto ad eventuali successive determinazioni del Garante.

Informazioni sul trattamento dei dati personali
(art. 13 del regolamento (UE) 2016/679)

I dati personali eventualmente forniti facoltativamente partecipando alla consultazione pubblica saranno utilizzati dall'Autorità nei modi e nei limiti necessari per svolgere i compiti di interesse pubblico di cui al decreto legislativo n. 101/2018 e, in particolare, per adottare i provvedimenti di sua competenza ai sensi dell'art. 21, comma 1, del medesimo decreto, con procedure prevalentemente informatizzate e a cura delle sole unità di personale od organi interni autorizzati e competenti al riguardo.

Tali dati saranno conservati per il tempo stabilito dalle norme vigenti a fini amministrativi.

Titolare del trattamento è il Garante per la protezione dei dati personali, con sede in piazza Venezia n. 11 - IT-00187 Roma (e-mail: garante@gpdp.it - pec: protocollo@pec.gpdp.it - centralino +39 06.696771).

Il responsabile della protezione dei dati (RPD) è raggiungibile al seguente indirizzo: Garante per la protezione dei personali - responsabile della protezione dei dati personali, piazza Venezia n. 11 - IT-00187 Roma, email: rpd@gpdp.it

Gli interessati hanno il diritto di ottenere dal Garante, nei casi previsti, l'accesso ai propri dati personali e la rettifica o la cancellazione degli stessi o la limitazione del trattamento che li riguarda o di opporsi al medesimo trattamento (articoli 15 e seguenti del regolamento). L'apposita istanza è presentata al responsabile della protezione dei dati presso il Garante.

Gli interessati che ritengono che il trattamento dei dati personali a loro riferiti avvenga in violazione di quanto previsto dalla disciplina in materia di protezione dei dati personali hanno il diritto di proporre reclamo al Garante, come previsto dall'art. 77 del regolamento (UE) 2016/679, o di adire le opportune sedi giudiziarie (art. 79 del regolamento citato).

19A00107

MINISTERO DELLA SALUTE

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario, ad azione immunologica, «Diluente per vaccini Boehringer Ingelheim contro la malattia di Marek».

Estratto provvedimento n. 901 dell'11 dicembre 2018

Medicinale veterinario ad azione immunologica: DILUENTE PER VACCINI BOEHRINGER INGELHEIM CONTRO LA MALATTIA DI MAREK.

Confezioni: tutte - A.I.C. n. 103728

Titolare A.I.C.: ditta Boehringer Ingelheim Animal health Italia S.p.a., via Giovanni Lorenzini, 8 - 20139 Milano.

Oggetto del provvedimento:

Numero di procedura europea EMEA/V/C/WS/1209/G

Si autorizza per il medicinale veterinario indicato in oggetto, la seguenti modifica:

si autorizzano le modifiche come di seguito descritte:

autorizzazione del sito Laboratoire Bioluz, Zone Industrielle de Jalday, 69500 Saint Jean de Luz - France per le attività di produzione e confezionamento primario del prodotto finito (in sostituzione del sito Baxter Healthcare Corp.), confezionamento secondario (in aggiunta al sito attualmente autorizzato Merial, Chemin de Cruzols - 69210 Lentilly - France), controllo dei lotti di prodotto finito (in aggiunta al sito attualmente autorizzato Merial Laboratoire Porte des Alpes 99, rue de l'Aviation, 69800 Saint Priest - France).

Conseguentemente al trasferimento di processo produttivo, si autorizza l'utilizzo dell'eccipiente rosso fenolo soluzione 1%, in sostituzione del rosso fenolo (sale sodico).

sostituzione del materiale costituente l'involucro esterne contenente le sacche in PVC, da polietilene a PET met/CPP/PE.

modifica del criterio di accettabilità per la specifica *Appearance* in «Soluzione limpida rosso-arancio».

Per effetto delle suddette variazioni gli stampati devono essere modificati come segue.

Modifica dei punti 6.1, 6.3, 6.5, 8 dell'RCP come di seguito indicato:

6.1 Elenco degli eccipienti

Saccarosio, idrolizzato di caseina, potassio fosfato bibasico, potassio fosfato monobasico, rosso fenolo (soluzione 1%), acido cloridrico concentrato, sodio idrossido, acqua per preparazioni iniettabili.

6.3 Periodo di validità

Periodo di validità del medicinale veterinario confezionato per la vendita: tre anni.

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura dell'involucro esterno in PET met/CPP/PE.

Utilizzare immediatamente dopo l'apertura della sacca interna in PVC contenente il diluente.

6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

Sacca da 200 ml di PET met/CPP/PE - PVC.

Sacca da 400 ml di PET met/CPP/PE - PVC.

Sacca da 800 ml di PET met/CPP/PE - PVC.

Sacca da 1.000 ml di PET met/CPP/PE - PVC.

Sacca da 1.200 ml di PET met/CPP/PE - PVC.

Sacca da 1.600 ml di PET met/CPP/PE - PVC.

Sacca da 1.800 ml di PET met/CPP/PE - PVC.

Sacca da 2.400 ml di PET met/CPP/PE - PVC.

È possibile che non tutte le confezioni siano commercializzate.

8. Numero(i) dell'autorizzazione all'immissione in commercio

103728010 - Sacca da 200 ml di PET met/CPP/PE - PVC.

103728022 - Sacca da 400 ml di PET met/CPP/PE - PVC.

103728034 - Sacca da 800 ml di PET met/CPP/PE - PVC.

103728046 - Sacca da 1.000 ml di PET met/CPP/PE - PVC.

103728059 - Sacca da 1.200 ml di PET met/CPP/PE - PVC.

103728061 - Sacca da 1.600 ml di PET met/CPP/PE - PVC.

103728073 - Sacca da 1.800 ml di PET met/CPP/PE - PVC.

103728085 - Sacca da 2.400 ml di PET met/CPP/PE - PVC.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A00153

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio della premiscela per alimenti medicamentosi «Ossitetraciclina Cenavisa 1000 mg/g».

Estratto provvedimento n. 910 del 12 dicembre 2018

Premiscela per alimenti medicamentosi: OSSITETRACICLINA CENAVISA 1000 mg/g - A.I.C. n. 104815.

Titolare A.I.C.: Cenavisa, S.L. Carni Pedra Estela s/n - 43205 Reus (Spain).

Oggetto del provvedimento: procedura europea n. ES/V/0229/001/IB/001/G

Si autorizzano, per la premiscela per alimenti medicamentosi indicata in oggetto, la seguente modifica:

aggiunta, alla confezione già autorizzata, di una nuova confezione: busta termosaldata a multistrati da 1 kg - A.I.C. n. 104815028.

Per effetto della suddetta variazione gli stampati devono essere modificati nei punti pertinenti.

I lotti già in commercio possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A00154

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Ocnil 400 mg/ml» polvere per uso nell'acqua da bere.

Estratto provvedimento n. 912 del 13 dicembre 2018

OCNIL 400 mg/ml polvere per uso nell'acqua da bere - A.I.C. n. 104937.

Confezioni: tutte

Titolare A.I.C.: Vetpharma Animai Health Les Corts, 23 - 08028 Barcellona (Spagna).

Oggetto del provvedimento:

Numero procedura europea: ES/V/0242/II/001/G

Si autorizzano le modifiche come di seguito descritte:

modifiche del riassunto delle caratteristiche del prodotto, dell'etichettatura o del foglio illustrativo destinate ad attuare il risultato di un procedimento di rinvio dell'Unione - il medicinale non rientra nel campo di applicazione definito per il procedimento ma le modifiche attuano le conclusioni del procedimento e il titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio presenta nuove informazioni complementari.

Per effetto della suddetta variazione, si modificano le seguenti sezioni del riassunto delle caratteristiche del prodotto:

4.1 Specie di destinazione (aggiunta della specie suini)

4.2 Indicazioni per l'utilizzazione, specificando le specie di destinazione

4.3 Controindicazioni

4.4. Avvertenze speciali per ciascuna specie di destinazione

4.5 Precauzioni speciali per l'impiego

4.6 Reazioni avverse (frequenza e gravità)

4.7 Impiego durante la gravidanza, l'allattamento e l'ovodeposizione

4.8 Interazione con altri medicinali veterinari ed altre forme d'interazione

4.9 Posologia e via di somministrazione

4.10 Sovradosaggio (sintomi, procedure di emergenza, antidoti) se necessario

4.11 Tempo di attesa

5. PROPRIETÀ FARMACOLOGICHE

5.1 Proprietà farmacodinamiche

5.2 Informazioni farmacocinetiche

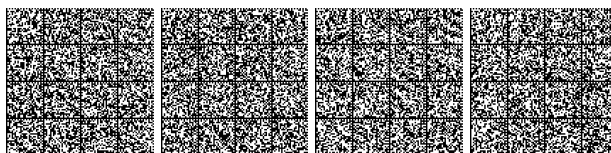
6.5 Natura e composizione del confezionamento primario

aggiunta della confezione: sacco da 150 g di polvere per uso orale per suini e broiler - A.I.C. n. 104937026.

Gli stampati (RCP, foglietto illustrativo, etichetta del confezionamento interno ed esterno) dei nuovi lotti del medicinale non ancora rilasciati devono essere aggiornati con le suddette modifiche entro e non oltre quattro mesi dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

I lotti già prodotti possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente provvedimento sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A00155

Modifica dell'autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso veterinario «Ubropen 600 mg» sospensione intramammaria per vacche in lattazione.

Estratto del provvedimento n. 900 del 10 dicembre 2018

Medicinale veterinario: Ubropen 600 mg sospensione intramammaria per vacche in lattazione.

Confezioni: A.I.C. n. 104713 - tutte.

Titolare A.I.C.: Vetcare Oy, P.O. Box 99, 24101 Salo, Finlandia.

Oggetto del provvedimento: numero procedura europea: FI/V/0110/001/II/007/G.

Si autorizzano le modifiche del punto 1 del foglietto illustrativo e del punto 15 dell'etichetta esterna, come di seguito descritte:

viene aggiunto il seguente sito per il test di sterilità per gli iniettori e per le operazioni di fabbricazione, confezionamento primario, confezionamento secondario, controllo e rilascio dei lotti del prodotto finito:

KELA NV - St. Lenaartseweg 48 - 2320 Hoogstraten - Belgium.

Le confezioni del medicinale veterinario in questione devono essere poste in commercio con stampati conformi alla suddetta variazione.

I lotti già presenti sul mercato possono essere commercializzati fino alla scadenza.

Il presente estratto sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana, mentre il relativo provvedimento verrà notificato all'impresa interessata.

19A00156

Registrazione, mediante procedura centralizzata, attribuzione del numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione del medicinale per uso veterinario «Cortacare».

Estratto provvedimento n. 925 del 21 dicembre 2018

Registrazione mediante procedura centralizzata.

Attribuzione numero identificativo nazionale (N.I.N.) e regime di dispensazione.

Titolare A.I.C.: Ecuphar NV.

Rappresentante in Italia: G.A.B.A. s.r.l.

Specialità medicinale: CORTACARE.

Confezioni autorizzate: 1.

EU/2/18/230 soluzione cutanea spray per cani - N.I.N. 105348

Ditta titolare	Medicinale	Confezione	N.I.N.	Procedura europea
ECUPHAR NV	Cortacare	0.584 mg/ml flacone da 76 ml	105348 - 015	EU/2/18/230/001

Regime di dispensazione: RNR - ricetta medico veterinaria in copia unica non ripetibile.

Le confezioni dei prodotti in oggetto devono essere poste in commercio così come autorizzate con decisione dall'Unione europea con i numeri identificativi nazionali attribuiti da questa amministrazione e con il regime di dispensazione indicato.

Il presente provvedimento ha valenza dalla data della decisione della UE.

19A00157

LEONARDO CIRCELLI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

(WI-GU-2019-GU1-09) Roma, 2019 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

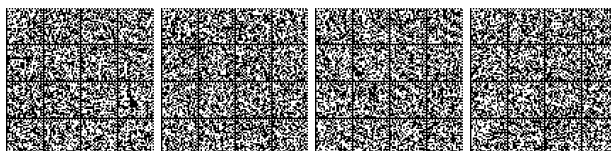
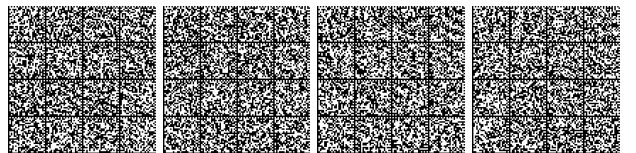
MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

			CANONE DI ABBONAMENTO
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della serie destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della serie speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della serie generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, e dai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

CONTO RIASSUNTIVO DEL TESORO

Abbonamento annuo (incluse spese di spedizione) € **56,00**

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo Conto Riassuntivo del Tesoro, prezzo unico	€ 6,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.